

## 선별등재 제도에 대한 전문가와 제약회사의 인식도 비교분석

하동문\*\*\* · 이수경\* · 김대업\*\* · 정규혁\*\* · 이의경\*\*\*, #

\*의약품정책연구소, \*\*성균관대학교 약학부, \*\*\*숙명여자대학교 임상약학대학원

(Received May 3, 2010; Accepted July 21, 2010)

### A comparative Analysis of Perception of Health Professionals and Pharmaceutical Companies on the Positive List System

Dong Mun Ha\*\*\*, Su Kyoung Lee\*, Dae Up Kim\*\*, Kyu Hyuck Chung\*\* and Eui Kyung Lee\*\*\*, #

\*Korea Institute for Pharmaceutical Policy Affairs, Seoul 137-869, Korea

\*\*College of Pharmacy, SungKyunKwan University, Suwon 440-746, Korea

\*\*\*Graduate School of Clinical Pharmacy, Sookmyung Women's University, Seoul 140-702, Korea

**Abstract** — The Positive List System was newly introduced in South Korea as of January 2007. This study aims to survey and compare perception of and attitudes toward the Positive List System in the process of new drug listing that health professionals and pharmaceutical companies have. 50 professionals and 52 companies answered the questionnaire regarding health policy environments, policy decision/enforcement process, policy effects and satisfaction related to introducing the Positive List System. SAS 9.1 was used for statistical analyses. The results showed that participants had the general sympathy with health policy environments for the introduction of the Positive List System into South Korea. However, the response rates of policy decision/enforcement process and effects were negative and these tendencies were more striking in pharmaceutical companies. As for policy satisfaction, participants marked positive responses more than negative ones. It is necessary to remedy and supplement problems with policy decision/enforcement policy and effects revealed in this study and to improve the Positive List System through gathering opinions among groups and organization concerned.

**Keywords** □ positive list system, new drug, drug listing

인구고령화에 의한 의약품소비량 증가와 고가(高價) 신약(New Drug)의 출현으로 인한 약제비가 크게 증가하였다. 이러한 약제비 증가를 억제하여 건강보험 재정을 안정화하고, 국민부담을 완화시키기 위해 약제비적정화 방안이 2006년 12월 29일에 시행되었다. 이에 따라 보험의약품 등재방식이 급여제외등재제도(Negative List System)에서 선별등재제도(Positive List System)로 변경되었다.<sup>1)</sup>

선별등재제도 하에서 신약의 보험등재 심사과정은 급여결정과 약가결정으로 분리된다. 급여결정 과정은 건강보험심사평가원이 제약회사가 제출한 급여신청 자료를 심사한 후 약제급여평가위원회(DREC)에서 보험급여 여부를 결정한다.<sup>2,3)</sup> 급여신청자료에는 약제비적정화 방안에 따라 비용효과성에 대한 증명이 필요한

경우 경제성평가 자료가 포함된다. 약가결정 과정을 살펴보면, 약제급여평가위원회(DREC)에서 급여로 결정된 신약에 한해 국민건강보험공단과 제약회사간의 약가협상이 진행된다. 이를 통해 약가협상을 완료한 신약만이 최종적으로 급여의약품 목록에 등재가 된다.<sup>4)</sup>

이렇듯 선별등재제도의 도입에 따라 신약의 보험등재 방식에 상당한 변화가 있었고, 더불어 선별등재제도의 도입과 관련한 연구는 꾸준히 수행되어 왔다.

보험의약품의 선별등재제도의 도입과 관련한 연구는 크게 두 가지 주제를 다루고 있다. 첫 번째는 의약품 선별등재제도 도입과 관련한 경제성평가에 관한 제반여건을 다룬 국내의 실태 및 현황에 대한 연구로서 이태진,<sup>5)</sup> 배은영,<sup>6)</sup> 이의경<sup>7)</sup> 등에 의해 수행되었다. 이태진 등(2003)<sup>5)</sup>은 경제성평가와 관련하여 국내 제약기업을 대상으로 경제성평가 수행 경험과 주요한 수행 목적에 대한 실태조사를 하였다. 배은영 등(2000)<sup>6)</sup>은 경제성평가 수행과 관련한 인프라 부분에서 관련 규정의 검토를 통한 인력과의 조

#본 논문에 관한 문의는 저자에게로  
(전화) 02-710-9799 (팩스) 02-6395-1214  
(E-mail) ekyung@sm.ac.kr

직, 제도적 측면 등을 고찰하였다. 이의경 등(2000)<sup>2)</sup>은 의약품 경제성평가를 직접 수행해야 할 제약기업이나 관련 대학, 의료기관 등을 대상으로 선별등재제도 도입과 관련한 전반적인 현황과 문제점 파악을 위한 실태조사 및 분석을 실시하였다.

두 번째는 의약품 선별등재제도 도입에 따른 인식조사에 관한 연구로서 방구연,<sup>8)</sup> 장경원<sup>9)</sup> 등에 의해 수행되었다. 방구연 등(2000)<sup>7)</sup>은 서울 및 수도권 소재 의사, 약사, 제약사, 일반인 50명을 대상으로 한 설문조사를 통해 의약품 선별등재제도에 관한 인식도를 분석하고 우리나라 현실에 맞는 의약품 선별등재제도를 제시하였다. 장경원(2000)<sup>8)</sup>은 제약회사의 선별등재제도 도입에 따른 영향 분석을 위해 제약회사 보험약가 담당자들을 대상으로 선별등재제도가 매출액에 미치는 영향, 선별등재 제도의 업체 대응책 등 선별등재제도에 관한 인식도를 조사하였다.

그러나 위에 열거한 연구들은 의약품의 선별등재제도 도입과 관련한 현황 파악에 그치고 있고, 선별등재제도 도입정책의 평가에 대한 분석이 부족한 한계를 지니고 있다. 또한 실질적으로 의약품의 선별등재제도 도입으로 가장 영향을 많이 받게 될 신약에 포커스를 맞춘 보험등재에 관한 연구는 거의 전무한 실정이다.

신약의 보험등재 방식에 있어서 선별등재제도의 도입은 거의 모든 제약회사들의 강력한 반발을 불러일으켰으며, 업계 및 학계에서 많은 논란을 야기시켰다.<sup>3,9,10)</sup> 김진현<sup>11)</sup>(2008)은 선별등재제도 도입에 있어서 제약회사와 전문가들의 주요 쟁점으로서 제도도입 배경 및 제도시행과정 등을 지적하였다. 제약회사들은 선별등재제도가 약가인하의 수단이라고 주장하였고, 보건의료전문가들은 보험등재 절감을 위해 비용효과적이지 않은 의약품은 원칙적으로 보험급여에 제한이 있어야 한다고 맞섰다. 이외에도 선별등재제도의 평가과정과 평가방법, 평가결과에 있어서도 서로 상반된 의견들이 많았다.

이에 보건의료전문가와 제약회사 약가담당자들의 인식도 비교 분석을 통해 신약의 보험등재에 있어서 선별등재제도 정책의 도입부터 정책이 미치는 효과에 이르는 제도의 전반 과정과 신약의 보험등재 과정에서 나타난 문제점 및 개선점 등을 알아보고, 의약품 선별등재제도 도입정책에 대한 전반적인 평가를 하고자 한다.

이 연구의 구체적인 목적은 다음과 같다.

첫째, 신약의 보험등재에 있어서 선별등재제도 도입 시 정책 환경에 있어서 전문가와 제약회사의 인식도를 비교분석한다.

둘째, 신약의 보험등재에 있어서 선별등재제도의 정책결정 과정 및 정책집행 과정에 있어서 전문가와 제약회사의 인식도를 비교분석한다.

셋째, 신약의 보험등재에 있어서 선별등재제도 도입의 정책효과 및 정책만족도에 있어서 전문가와 제약회사의 인식도를 비교분석한다.

## 연구방법

### 연구대상 및 자료수집 방법

본 연구에서는 신약의 보험등재에 있어서 선별등재제도 도입 정책을 평가하기 위해 제약회사 약가담당자들과 보건의료전문가를 대상으로 설문조사를 실시하였다. 연구대상은 선별등재제도 도입 후 2년간(2007. 1. 1~2008. 12. 31) 신약급여를 신청한 제약회사 52개소, 그리고 보건의료 관련 대학 및 연구기관에 근무하는 25명과 국가보건의료기관(보건사회연구원, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 보건의료연구원, 보건복지부 등)에 근무하는 25명을 포함한 보건의료전문가 50명이었다.

자료는 직접 설문, e-mail, fax, 우편 설문 등을 통하여 수집하였다.

### 연구도구

이 조사에서 사용된 측정도구는 설문지이며 설문모형은 이의경,<sup>2)</sup> 방구연,<sup>7)</sup> 장경원<sup>8)</sup> 등이 선행연구에서 사용한 설문문항내용을 바탕으로 하고 김동윤<sup>12)</sup>의 고령자 주거정책 효과 분석의 정책평가 틀을 준용하여 설문지를 개발하였다.

구체적인 설문 문항 내용은 응답자의 일반현황과 함께 정책환경, 정책결정 과정, 정책집행 과정, 정책효과, 정책만족도 등 6개 분야로 구성하였고, 제약회사의 경우 총 20문항, 보건의료전문가의 경우 총 19문항으로 구성하였다.

분야별 세부문항으로서 응답자의 일반현황은 제약회사의 경우 응답자의 연령, 자본구분, 매출액, 경제성평가 제출경험 유무, 직급 등이었고, 보건의료전문가의 경우 응답자의 연령, 소속, 전공, 경제성평가 심사 또는 수행 유무 등으로 구성하였다.

정책환경 관련 문항은 약품비 증가율과 보험등재 의약품 수에 대한 의견 등이고, 정책결정 과정 관련으로는 정책결정 과정의 실현가능성, 대응성, 합리성, 민주성, 형평성 등이고, 정책집행 과정 관련으로는 전문성, 조직연계, 적정성, 문제해결 등이고, 정책효과 관련으로는 정책효과의 적절성, 집행효과, 집행효과에 대한 요인, 개선점 등이고, 정책 만족도와 관련하여서는 정책에 대한 전반적인 평가로 구성하였다.

### 분석변수

이 연구에 이용된 주요 변수들은 다음과 같다(Table D).

### 분석방법

이 연구를 위해 수행된 설문조사 결과자료는 데이터베이스(database)를 구축하여 SAS 9.0 버전을 이용하여 분석하였다. 응답자의 일반적 특성을 파악하기 위해 빈도, 백분율, 평균, 표준편차를 사용하였다. 제약회사 및 보건의료전문가 두 그룹 간의 비교를 위해 Chisquare test를 실시하였고, 모든 cell 중 기대치

**Table I** - 분석을 위한 변수

변수명	정의 및 값
정책환경	약품비 증가율 감소정책에 대한 필요성 보험등제 의약품 수 감소에 대한 필요성 5단계 척도 (그렇다~전혀 그렇지 않다)
정책결정 과정	실현가능성 대응성 합리성 민주성 형평성 5단계 척도 (그렇다~전혀 그렇지 않다)
정책집행 과정	정책집행 과정의 전문성 조직연계 관련단체들의 의견반영에 대한 적정성 문제해결 능력 5단계 척도(매우 높다~매우 낮다) 5단계 척도(그렇다~전혀 그렇지 않다) 5단계 척도(아주 잘 반영되고 있다~거의 반영되지 못하고 있다) 5단계 척도(매우 우수하다~매우 열등하다)
정책효과	적절성(신약 급여결정 및 약가결정) 집행효과(신약의 보험등제 품목 수 감소) 집행효과에 대한 요인 개선점 5단계 척도 (그렇다~전혀 그렇지 않다)
정책만족도	정책에 대한 전반적인 평가 5단계 척도(매우 긍정적~매우 부정적)

가 5 미만인 cell이 전체 cell 의 약 20% 정도가 넘을 경우에는 Fisher's exact test를 실시하였다.

**연구결과**

**응답자의 일반적 특성**

보건의료전문가는 보건의료 관련 대학 및 연구기관 25명과 국가보건의료기관(보건사회연구원, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 보건의료연구원, 보건복지부 등) 25명의 총 50명을 대상으로 설문조사를 실시한 결과 37명이 회신하여 74.0%의 응답률을 보였다. 응답자 중에서 소속은 대학이 43.2%, 연구기관 29.7%, 국가보건의료기관 13.5%, 기타 13.5%이었고, 전공은 약학(59.5%)이 가장 많았고, 그 다음으로 보건학(21.6%), 경제학(10.8%), 기타(8.1%) 순이었다.

제약회사는 선별등제제도 도입 후 2년간(2007. 1. 1~2008. 12. 31) 신약급여를 신청한 제약회사 52개소의 약가담당자들을 대상으로 설문조사를 실시한 결과 33개소가 회신하여 63.5%의 응답률을 보였다. 응답한 회사 중에서 자본의 국적별로 국내 제약회사가 60.6%, 다국적회사가 39.4%이었고, 매출규모별로 대(2000억 이상)가 45.5%, 중(1000~2000억) 24.2%, 소(1000억 이하) 30.3% 이었다(Table II).

**정책환경**

정책환경과 관련한 약품비 증가율 감소정책 및 보험등제의약품 수 감소 정책의 필요성에 대해서는 대체적으로 공감하는 것

**Table II** - 응답자의 일반적 특성

<단위: %, 개>		
항 목	비율(%)	빈도(N)
<b>&lt;보건의료전문가&gt;</b>		
대학	43.2	16
연구기관	29.7	11
소속소속		
국가보건의료기관	13.5	5
기타	13.5	5
합 계	100.0	37
<b>전공</b>		
약학	59.5	22
보건학	21.6	8
경제학	10.8	4
기타	8.1	3
합 계	100.0	37
<b>&lt;제약회사&gt;</b>		
자본		
국내 제약회사	60.6	20
다국적 제약회사	39.4	13
합 계	100.0	33
매출규모		
대(2000억 이상)	45.5	15
중(1000-2000억)	24.2	8
소(1000억 이하)	30.3	10
합 계	100.0	33

으로 조사되었다. 약품비 증가율 감소정책에 대한 필요성에 대해서 전체 응답자 중 90.0%가 긍정적인 대답을 하였고, 보건의료 전문가(100.0%)가 제약회사(78.8%) 보다 높았다. 보험등제의약품 수의 감소정책에 대한 필요성에 대해서 전체 응답자 중 81.4%가 긍정적인 대답을 하였고, 보건의료 전문가(86.5%)가 제약회사(75.7%)보다 높았다(Table III).

Table III - 정책환경

&lt;단위: %, 개&gt;

	구 분	제약회사	보건의료전문가	합 계	p-value
1. 약품비증가를 감소정책에 대한 필요성	그렇다	48.5	81.1	65.7	0.0082
	약간 그렇다	30.3	18.9	24.3	
	보통이다	9.1	0	4.3	
	거의 그렇지 않다	6.1	0	2.9	
	전혀 그렇지 않다	6.1	0	2.9	
	합 계 (N)	100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	
2. 보험등재의약품 수의 감소정책에 대한 필요성	그렇다	42.4	64.9	54.3	0.1071
	약간 그렇다	33.3	21.6	27.1	
	보통이다	6.1	10.8	8.6	
	거의 그렇지 않다	15.2	2.7	8.6	
	전혀 그렇지 않다	3.0	0	1.4	
	합 계 (N)	100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	

## 정책결정 과정

정책결정 과정과 관련한 실현가능성, 대응성, 합리성, 민주성, 형평성 등에 대해서 대체적으로 부정적인 응답이 많았다. 긍정적인 응답은 합리성(25.8%)이 가장 높았고, 형평성(20.0%), 민주

성(14.3%), 실현가능성(7.1%), 대응성(5.7%) 순이었다. 정책결정 과정의 합리성에 대해 보건의료전문가(37.8%)가 제약회사(12.1%)보다 긍정적인 대담을 하였고, 형평성에 대한 긍정적인 응답은 보건의료전문가가 35.1%인 반면 제약회사가 3.0%로서 두 그룹

Table IV - 정책결정 과정

&lt;단위: %, 개&gt;

	구 분	제약회사	보건의료전문가	합 계	p-value
1. 실현가능성	그렇다	0	2.7	1.4	0.0001
	약간 그렇다	3.0	8.1	5.7	
	보통이다	0	35.1	18.6	
	거의 그렇지 않다	69.7	40.5	54.3	
	전혀 그렇지 않다	27.3	13.5	20.0	
	합 계 (N)	100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	
2. 대응성	그렇다	0	0	0	<0.0001
	약간 그렇다	6.1	5.4	5.7	
	보통이다	6.1	40.5	24.3	
	거의 그렇지 않다	48.5	54.1	51.4	
	전혀 그렇지 않다	39.4	0	18.6	
	합 계 (N)	100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	
3. 합리성	그렇다	0	5.4	2.9	<0.0001
	약간 그렇다	12.1	32.4	22.9	
	보통이다	12.1	35.1	24.3	
	거의 그렇지 않다	57.6	27.0	41.4	
	전혀 그렇지 않다	18.2	0	8.6	
	합 계 (N)	100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	
4. 민주성	그렇다	0	2.7	1.4	0.0001
	약간 그렇다	9.1	16.2	12.9	
	보통이다	6.1	37.8	22.9	
	거의 그렇지 않다	63.6	43.2	52.9	
	전혀 그렇지 않다	21.2	0	10.0	
	합 계 (N)	100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	
5. 형평성	그렇다	0	24.3	12.9	0.0003
	약간 그렇다	3.0	10.8	7.1	
	보통이다	18.2	32.4	25.7	
	거의 그렇지 않다	51.5	27.0	38.6	
	전혀 그렇지 않다	27.3	5.4	15.7	
	합 계 (N)	100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	

Table V - 정책집행 과정

<단위: %, 개>

	구 분	제약회사	보건의료전문가	합 계	p-value
1. 정책 담당자들의 전문성	매우 높다	0	5.4	2.9	0.0187
	약간 높다	18.2	45.9	32.9	
	보통이다	60.6	40.5	50.0	
	약간 낮다	12.1	8.1	10.0	
	매우 낮다	9.1	0	4.3	
	합 계 (N)	100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	
2. 조직연계	그렇다	0	0	0	0.0281
	약간 그렇다	0	21.6	11.4	
	보통이다	30.3	24.3	27.1	
	거의 그렇지 않다	48.5	40.5	44.3	
	전혀 그렇지 않다	21.2	13.5	17.1	
	합 계 (N)	100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	
3. 관련단체들의 의견 반영에 대한 적정성	아주 잘 반영되고 있다	0	2.7	1.4	<0.0001
	대체로 잘 반영되고 있다	0	13.5	7.1	
	보통이다	18.2	59.5	40.0	
	별로 반영되지 못하고 있다	66.7	24.3	44.3	
	거의 반영되지 못하고 있다	15.2	0	7.1	
	합 계 (N)	100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	
4. 문제해결 능력	매우 우수하다	0	2.7	1.4	0.0085
	약간 우수하다	0	8.1	4.3	
	보통이다	36.4	62.2	50.0	
	약간 열등하다	57.6	24.3	40.0	
	매우 열등하다	6.1	2.7	4.3	
	합 계 (N)	100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	

간 인식차이가 크게 나타났다. 정책결정 과정의 실현가능성에 대해서 가장 부정적인 응답율(74.5%)을 보였으며, 이는 보건의료 전문가(54.0%)보다 제약회사(97.0%)가 높았다(Table IV).

**정책결과**

정책결과의 정책효과와 관련한 설문에서 대체적으로 부정적인 응답이 긍정적인 응답보다 높았으나, 두 그룹 간 의견은 극명한 차이를 보였다. 정책효과와 관련한 건강보험심사평가원의 신약 급여결정의 적절성과 국민건강보험공단의 신약약가결정의 적절성은 보건의료전문가가 각각 40.5%, 43.2%의 긍정적인 응답을 한 반면, 제약회사의 경우 54.5%, 81.8%의 부정적인 응답을 한 것으로 조사되었고, 국민건강보험공단의 신약약가결정의 적절성이 건강보험심사평가원의 신약급여 결정의 적절성 보다 부정적인 응답이 많았다.

집행효과(신약의 보험등재 품목 수 감소의 적절성)에 있어서 긍정적인 응답과 부정적인 응답 모두 31.4%로 동일하였다. 신약의 보험등재 감소요인으로서 지나친 가격억제 정책(37.1%), 의사결정시 경제성평가에 대한 지나친 의존(21.4%), 보험등재 심사과정의 2원화(17.1%), 기타(15.7%), 모호한 경제성평가 기준(8.6%) 순으로 조사되었다. 개선점으로서 명확한 보험등재 심사 기준 확립(35.7%), 급여 및 약가협상의 1원화(27.1%), 경제성평

가 인프라 구축 및 기타(14.3%), 약제급여평가위원회에 제약회사 대표 참여의 순으로 조사되었다(Table VI).

**정책만족도**

정책만족도는 부정적인 응답(22.9%) 보다 긍정적인 응답(50.0%)이 많았으며, 보건의료전문가(62.1%)가 제약회사(36.4%) 보다 정책에 대한 만족도가 높았다(Table VII).

**결 론**

신약의 보험등재에 있어서 선별등재제도 도입 정책은 전반적으로 만족하였다. 그러나 정책결정 과정, 정책집행 과정, 정책결과 등에는 불만족하였고, 그러한 인식은 보건의료전문가 보다 제약회사에서 두드러지게 나타났다. 정책만족도에 있어서는 긍정적인 인식이 많았으므로 선별등재제도의 정책결정 과정, 정책집행 과정, 정책결과 등에서 나타난 문제점을 관련 단체들의 의견 수렴을 통해 보완 발전시켜 나가야 할 것이다.

**고 찰**

신약의 보험등재에 있어서 선별등재제도 도입 정책을 과정별

Table VI - 정책결과

&lt;단위: %, 개&gt;

구 분		제약회사	보건의료전문가	합 계	p-value
1. 정책효과(건강보험 심사평가원의 신약급여 결정의 적절성)	그렇다	0	5.4	2.9	0.0006
	약간 그렇다	3.0	35.1	20.0	
	보통이다	42.4	37.8	40.0	
	거의 그렇지 않다	51.5	21.6	35.7	
	전혀 그렇지 않다	3.0	0	1.4	
합 계 (N)		100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	
2. 정책효과(국민건강보험공단의 신약약가 결정의 적절성)	그렇다	0	5.4	2.9	<0.0001
	약간 그렇다	0	37.8	20.0	
	보통이다	18.2	37.8	28.6	
	거의 그렇지 않다	60.6	18.9	38.6	
	전혀 그렇지 않다	21.2	0	10.0	
합 계 (N)		100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	
3. 집행효과(신약의 보험등재 품목 수 감소의 적절성)	그렇다	3.0	24.3	14.3	0.0420
	약간 그렇다	12.1	21.6	17.1	
	보통이다	48.5	27.0	37.1	
	거의 그렇지 않다	30.3	24.3	27.1	
	전혀 그렇지 않다	6.1	2.7	4.3	
합 계 (N)		100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	
4. 신약의보험 등재율 감소 요인	보험등재 심사과정의 2원화	12.1	21.6	17.1	0.0030
	모호한 경제성평가 기준	9.1	8.1	8.6	
	의사결정시 경제성평가에 대한 지나친 의존	27.3	16.2	21.4	
	지나친 가격억제 정책	51.5	24.3	37.1	
	기 타	0	29.7	15.7	
합 계 (N)		100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	
5. 개선점	경제성평가 인프라 구축	9.1	18.9	14.3	<0.0001
	명확한 보험등재 심사기준 확립	27.3	43.2	35.7	
	급여 및 약가협상의 1원화	42.4	13.5	27.1	
	약제급여평가위원회에 제약회사 대표 참여	18.2	0	8.6	
	기 타	3.0	24.3	14.3	
합 계 (N)		100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	

Table VII - 정책만족도

&lt;단위: %, 개&gt;

구 분		제약회사	보건의료전문가	합 계	p-value
정책에 대한 만족도	매우 긍정적	9.1	18.9	14.3	<0.0001
	다소 긍정적	27.3	43.2	35.7	
	보통	42.4	13.5	27.1	
	다소 부정적	18.2	0	8.6	
	매우 부정적	3.0	24.3	14.3	
합 계 (N)		100.0 (33)	100.0 (37)	100.0 (70)	

로 분석하였다. 정책환경에 대해서 약품비 증가율 억제를 위한 정책도입의 필요성과 약품비 증가율 억제를 위해 보험등재 의약품수의 감소에 대해서도 대체적으로 공감하였다. 그러나 정책환경에 대해서 긍정적인 의견을 나타낸 반면 정책결정 과정에 관한 설문에서 대부분 부정적인 응답율이 높아 제도 도입과 관련된 단체들로부터의 충분한 지지 없이 정책이 결정되었음을 알 수 있었다. 특히 관련 항목들 중에서 제도의 실현가능성과 대응성에 있어서 각각 74.3%, 70.0%의 부정적인 응답율을 보여 새로운 제도 도입의 관한 인프라가 충분치 않았음을 시사한다. 정책

집행 과정에서도 조직연계에 있어서 가장 불만족하였고, 관련단체들의 의견반영에 대한 적정성과 문제해결 능력의 정도에도 부정적인 응답율이 높았다. 이는 새 제도 시행과 관련하여 관련 단체들의 준비가 미흡했다고 판단된다.

정책결과와 관련한 정책효과에 있어서 제약회사와 보건의료전문가 두 그룹의 의견이 극명하게 갈렸다. 건강보험심사평가원의 급여결정과 국민건강보험공단의 약가결정이 적절했다고 평가하는 보건의료전문가 그룹과는 달리 제약회사는 부정적인 응답이 많았고, 이러한 요인으로서 '지나친 가격억제 정책에 가장 많은

응답을 하였다. 개선점에 있어서도 제약회사는 급여 및 약가협상의 1원화에 가장 높은 응답율을 보였고, 보건의료전문가의 경우 명확한 보험등재 심사기준 확립에 가장 높은 응답율을 보였다. 다시 말해 선별등재제도 도입 정책의 평가에 있어서 제약회사는 신약의 보험등재 약가부분에 가장 포커스를 두었고, 보건의료전문가의 경우 신약의 보험등재 평가방법에 비중을 둔 것으로 보인다.

이러함에도 신약에 있어서 선별등재제도도입 정책에 대한 만족도는 부정적인 의견보다 긍정적인 의견이 우세하였다. 즉, 정책결정 과정, 정책집행 과정, 정책결과 등에는 불만족하였지만, 정책도입의 필요성과 정책만족도 등에는 긍정적임을 알 수 있었다.

한편 장경원<sup>8)</sup>의 선별등재제도에 대한 제약회사 보험약가 담당자의 인식도를 분석한 결과, 약가제도 중에서 제약회사의 매출에 가장 영향을 많이 미치는 제도는 선별등재제도로 조사되었고, 본 연구의 정책결과에 대한 제약회사의 응답과 유사하였다. 제약회사 그룹에서 신약의 보험등재 감소요인으로서 '지나친 가격억제 정책'이라고 응답한 비율이 가장 높았다.

이 연구의 제한점은 다음과 같다. 신약의 보험등재 방식에 있어서 선별등재제도에 대한 관련 단체들의 인식도 비교분석을 통해 정책의 효과를 평가할 수 있었다. 하지만, 이러한 정책의 효과가 실제로 신약의 보험등재 결과에도 동일하게 작용하였는지는 규명하지 못하였다. 향후 선별등재제도 도입 전후의 신약의 보험등재 현황과 연계한 연구가 필요할 것이다.

### 참고문헌

1) 보건복지부 : 약제비적정화방안 (2006).

2) 이의경, 박은자, 박세정, 이태진, 이용갑 : 선별목록(Positive List) 중심의 보험의약품 등재관리제도 개선방안 연구 (2005).

3) Bae, E. Y., Lee, E. K., et al. : Pharmacoeconomic guidelines and their implementation in the positive list system in south Korea. *Value in Health* **12**(3), 36 (2009).

4) 국민건강보험공단 : 약가협상지침 (2006).

5) 이태진 : 약물경제성평가 현황과 제도 도입방안, 보건사회연구원 (2003).

6) 배은영, 최상은, 김정희 : 의약품 보험급여제도에서 경제성평가자료의 활용방안, 건강보험심사평가원 (2005).

7) 방구연 : 의약품 선별등재제도에 관한 실증적 연구. 중앙대학교 산업경영대학원 (2006).

8) 장경원 : 의약품 선별목록제에 대한 제약회사 보험약가 담당자의 인식도 조사분석, 성균관대학교 임상약학대학원 석사학위논문 (2007).

9) Yang, B. M., Bae, E. Y., Kim, J. H. et al. : Economic evaluation and pharmaceutical reimbursement reform in south Korea's *National Health Insurance* **27**(1), 179 (2008).

10) Naylor, C. D., Williams, J. I., Basinski, A., et al. : Technology assessment and cost-effectiveness analysis: misguidelines? *CMAJ* **148**, 921 (1993).

11) 김진현 : 건강보험 급여의약품 목록정비사업, 한국보건의료기술평가학회 (2008).

12) 김동윤 : 고령자 주거정책 효과분석에 관한 연구. 경원대학교 대학원. 박사학위 논문 (2008).